

Příloha I

Seznam názvů, lékových forem, sil veterinárních léčivých přípravků, druhů zvířat, způsobů podání, držitele/držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rakousko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀ ¹	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Rakousko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀ ²	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Rakousko	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Živý virus PRRS, kmen P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Rakousko	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Vienna Austria	Porcilis PRRS, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání

¹ 50% infekční dávka buněčné kultury.

² 50% infekční dávka tkáňové kultury.

Rakousko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Belgie	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Belgie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Belgie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Belgie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Belgie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání

Belgie	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Živý virus PRRS, kmen P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Bulharsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Bulharsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Bulharsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Bulharsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Chorvatsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS, liofilizát i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání

Chorvatsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, лиоφιλιζατ i οταπαλο za suspenziju za injekciju, za svinje	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Chorvatsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, лиоφιλιζατ i οταπαλο za suspenziju za injekciju, za svinje	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Chorvatsko	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac, лιοφιλιζατ i οταπαλο za suspenziju za injekciju, za svinje	Živý virus PRRS, kmen P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Chorvatsko	Intervet International B.V., Podružnica u Republici Hrvatskoj, Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Croatia	PORCILIS PRRS, λιοφιλιζατ i diluent za injekcijsku suspenziju, svinja	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Kypr	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU λιοφιλοποιημένη σκόνη και Ingelvac PRRSFLEX EU διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους.	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Kypr	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	PERSOVAC λιοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Živý virus PRRS, kmen P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání

Kypr	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	PORCILIS PRRS	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Kypr	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU λυοφιλοποιημένο υλικό και ImpranFLEX διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Kypr	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS λυοφιλοποιημένη κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Česká republika	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Česká republika	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Česká republika	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání

Česká republika	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Živý virus PRRS, kmen P120	$10^{4.0}$ – $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Česká republika	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen DV	$10^{4.0}$ – $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Česká republika	Bioveta, a. s. Komenského 212/12 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	BIOSUIS PRRS live lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen BIO 60 – EU	$10^{3.4}$ – $10^{6.8}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Dánsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Vet.	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Dánsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS Vet.	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen DV	$10^{4.0}$ – $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Dánsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VP-046 BIS	$10^{3.5}$ – $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání

Estonsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Estonsko	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Živý virus PRRS, kmen P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Estonsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Estonsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Francie	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucauze Cedex France	Porcilis PRRS	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Francie	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání

Francie	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisat et Ingelvac PRRSFLEX EU solvant pour suspension injectable pour porcins	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Francie	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ReproCyc PRRS EU lyophilisat et ImpranFLEX solvant pour suspension injectable pour porcins	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Francie	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Živý virus PRRS, kmen P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Německo	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Německo	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Německo	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Persovac	Živý virus PRRS, kmen P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání

Německo	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a 85716 Unterschleissheim Germany	Porcilis PRRS	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Německo	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Německo	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Řecko	Intervet Hellas 63 Agiou Dimitriou St., 17456, Alimos, Athens Greece	Porcilis PRRS	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Řecko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Řecko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání

Řecko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Maďarsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU vakcína A.U.V.	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Maďarsko	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac vakcína A.U.V.	Živý virus PRRS, kmen P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Maďarsko	Intervet Hungaria Kft. Budapest, Lechner Odon fasor 8., 1095, Hungary	Porcilis PRRS vakcína A.U.V.	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Maďarsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU vakcína A.U.V.	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Maďarsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS vakcína A.U.V	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání

Irsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Irsko	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Irsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Irsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Itálie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizzato e Ingelvac PRRSFLEX EU solvante per sospensione iniettabile per suini	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Itálie	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per suini	Živý virus PRRS, kmen P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání

Itálie	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizzato e ReproCyc PRRS EU solvante per sospensione iniettabile per suini	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Itálie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porsilis PRRS liofilizzato e solvante per sospensione iniettabile per suini	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Lotyšsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizáts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Lotyšsko	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizáts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Živý virus PRRS, kmen P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Lotyšsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizáts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Lotyšsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizáts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání

Lotyšsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Litva	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	INGELVAC PRRS MLV, gyva liofilizuota vakcina ir skiediklis	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Litva	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Litva	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Litva	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Litva	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN Nyderlanda	Porcilis PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai kiaulėms	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání

Lucembursko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Lucembursko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Lucembursko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Lucembursko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Lucembursko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Lucembursko	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Živý virus PRRS, kmen P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání

Malta	Intervet Ireland Ltd., Magna Drive, Magna Business Park City, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Malta	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Polsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Polsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Polsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Polsko	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1A 03-715 Warsaw Poland	Persovac	Živý virus PRRS, kmen P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání

Polsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VR 2332	min. 10 ^{4.9} TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Portugalsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	10 ^{4.4} -10 ^{6.6} TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Portugalsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VR 2332	min. 10 ^{4.9} TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Portugalsko	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA Miraflores- 1495-131 Algés Portugal	Persovac liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Živý virus PRRS, kmen P120	10 ^{4.0} -10 ^{7.3} CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Portugalsko	MSD Animal Health Lda. Edifício Vasco da Gama, n.º 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770 192 Paço de Arcos Portugal	Porcilis PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen DV	10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání

Portugalsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Portugalsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Rumunsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Rumunsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Rumunsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Rumunsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání

Slovinsko	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizát in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Živý virus PRRS, kmen P120	$10^{4.0}$ – $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Slovinsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizát in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ – $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Slovinsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizát in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VP-046 BIS	$10^{3.5}$ – $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Slovinsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizát in topilo za raztopino za injiciranje za prašiče	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen DV	$10^{4.0}$ – $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Slovinsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizát in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ – $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Slovenská republika	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo na injekční suspenzi pre ošípané	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ – $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání

Slovenská republika	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštedlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Slovenská republika	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštedlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Slovenská republika	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštedlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Španělsko	Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L. Polígono Industrial El Montalvo I C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada Salamanca Spain	Porcilis PRRS, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštedlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Španělsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštedlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání

Španělsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Španělsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Španělsko	Ceva Salud Animal, S.A. Avenida Diagonal 609-615 08028 Barcelona Spain	Persovac liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Živý virus PRRS, kmen P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Španělsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Španělsko	Laboratorios Syva, S.A.U., Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, San Andres Del Rabanedo, 24010 Leon, Spain	Pyrsvac-183	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen ALL 183	min. 10^5 CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Španělsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Amervac PRRS	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VP- 046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání

Nizozemsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Nizozemsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Nizozemsko	Kernfarm B.V. De Corridor 14 d Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Ingelvac PRRSFLEX EU, Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Nizozemsko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Nizozemsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Nizozemsko	Kernfarm B.V. De Corridor 14D Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Porcilis PRRS	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání

Nizozemsko	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Spojené království (Severní Irsko) ³	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Ltd Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Spojené království (Severní Irsko)	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Živý virus PRRS, kmen P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Spojené království (Severní Irsko)	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Ltd Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen 94881 (genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání
Spojené království (Severní Irsko)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Živý atenuovaný virus PRRS, kmen VP- 046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Prasata	Intramuskulární podání Intradermální podání

³ Pokud jde o Spojené království, právo EU se od 1. ledna 2021 vztahuje pouze na území Severního Irska, a to v rozsahu stanoveném v Protokolu o Irsku / Severním Irsku.

Příloha II

Vědecké závěry a zdůvodnění změn v souhrnu údajů o přípravku

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení vakcín obsahujících modifikovaný živý virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRS) (viz příloha I)

1. Úvod

Vakcíny obsahující modifikovaný živý virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat, neboli PRRS MLV, se ve velké míře používají ke snížení klinického dopadu tohoto onemocnění, k omezení viremie a přenosu viru u vakcinovaných populací. Toto onemocnění může u prasnic/prasnic vést k nižší míře opasení (porodnosti), vyššímu počtu potratů, mrtvě narozených či mumifikovaných plodů i slabých, živých novorozených selat a úmrtí. Může se objevit rovněž onemocnění dýchacích cest sajících a odstavených selat, což může vést k vysoké úmrtnosti. Živé vakcíny obsahují kmene živého viru PRRS, které byly oslabeny tak, aby nezpůsobovaly onemocnění. V závislosti na vakcinačním kmenu však může po vakcinaci docházet k vylučování vakcinačního kmene po různě dlouhou dobu. Tradičně byly odlišeny dva genotypy viru PRRS, PRRSV-1 (neboli evropský typ) a PRRSV-2 (neboli americký typ), mezi nimiž, jakož i v rámci každého z nich panuje vysoká genetická variabilita.

V červenci 2019 byl virus PRRS typu 1 detekován ve vzorcích odebraných v rámci běžného dozoru nad virem PRRSV na PRRSV prosté inseminační stanici kanců v Dánsku. Infekce virem reprodukčního a respiračního syndromu prasat a viry PRRS byly následně detekovány a izolovány v přibližně 40 stádech, kterým bylo dodáno semeno z této inseminační stanice kanců. Klinické příznaky pozorované ve stádech zahrnovaly reprodukční poruchy, až 60% úmrtnost selat a v některých případech úmrtnost prasnic. Bylo provedeno⁴ a analyzováno⁵ sekvenování celého genomu viru zvaného kmen Horsenského viru, který byl získán z inseminační stanice kanců.

Z fylogenetické analýzy, kterou provedla Kvisgaardová a kol. (2020)², vyplynulo, že se tento virus významně liší od všech známých dánských virů PRRS a navíc se jedná o rekombinantní virus. Byla provedena analýza rekombinace, na základě které se dospělo k závěru, že kmen vznikl rekombinací mezi kmenem VP-046 BIS obsaženým ve vakcíně Unistrain PRRS (registrované decentralizovaným postupem IE/V/0287/001/DC; držitel rozhodnutí o registraci: Laboratorios HIPRA) a kmenem 96V198 obsaženým ve vakcíně Suvaxyn PRRS MLV (registrované centralizovaným postupem EU/2/17/215/001-003; držitel rozhodnutí o registraci: Zoetis Belgium SA). Byla vyslovena hypotéza, že rekombinantní kmen vznikl v sousedním stádě, které již bylo vakcinováno vakcínami Unistrain PRRS a Suvaxyn PRRS MLV a ve kterém byl „kmen Horsenského viru“ detekován, a rozšířil se do inseminační stanice kanců.

Na základě těchto zjištění pozastavil dánská Veterinární a potravinářská správa dne 5. listopadu 2019 používání vakcíny Suvaxyn PRRS MLV v Dánsku „na základě zásady předběžné opatrnosti s cílem chránit zdraví zvířat a zabránit vzniku nových variant virů v budoucnosti“.

V souladu s čl. 45 odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004 oznámilo Dánsko dne 6. listopadu 2019 Evropské komisi a Evropské agentuře pro léčivé přípravky pozastavení používání přípravku Suvaxyn PRRS MLV. Evropská komise tudíž dne 7. listopadu 2019 zahájila postup podle článku 45 nařízení (ES) č. 726/2004 a požádala Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) o posouzení výše uvedených obav a jejich dopadu na poměr přínosů a rizik přípravku Suvaxyn PRRS MLV.

⁴ Porcine reproductive and respiratory syndrome virus isolate DK-2019-10166-107, complete genome (GenBank: MN603982.1) – <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nuccore/MN603982>

⁵ Kvisgaard LK, Kristensen CS, Ryt-Hansen P, et al. A recombination between two Type 1 Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus (PRRSV-1) vaccine strains has caused severe outbreaks in Danish pigs. *Transbound Emerg Dis*. 2020; 00:1-11. <https://doi.org/10.1111/tbed.13555>

Výbor CVMP přezkoumal dostupné údaje a dne 18. června 2020 přijal stanovisko⁶, v němž dospěl k závěru, že u přípravku Suvaxyn PRRS MLV nebyla zjištěna žádná obava týkající se přípravku Suvaxyn PRRS MLV, která by jej odlišovala od jiných registrovaných vakcín obsahujících modifikovaný živý virus PRRS z hlediska potenciálu k rekombinaci. Ve stanovisko výboru CVMP se dále uvádí:

„Nelze vyloučit genetickou rekombinaci virů PRRS, která se tak může objevovat v terénních podmínkách. Obecně se uznává, že taková rekombinace může nastat mezi terénními kmeny PRRSV, včetně kmenů PRRS MLV. Tato skutečnost je známa po desetiletí a je dobře popsána ve vědecké literatuře.“

„Dobře známá obecná možnost rekombinace terénních kmenů PRRSV a kmenů PRRS MLV a možné důsledky takových rekombinačních událostí by proto měly být brány v úvahu při používání vakcín obsahujících modifikovaný živý virus PRRS. Mimo to by měla být možnost cirkulace a šíření virů PRRS omezena zvláštními preventivními opatřeními (jako jsou vakcinace, používání vakcín podle specifických pravidel, opatření biologické bezpečnosti). Tato opatření jsou však relevantní nejen pro přípravek Suvaxyn PRRS MLV, ale také pro všechny vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS registrované v EU.“

Výbor dospěl k závěru, že celkově je poměr přínosů a rizik přípravku Suvaxyn PRRS MLV příznivý pod podmínkou, že budou provedeny změny v informaci o přípravku. Do informace o přípravku Suvaxyn PRRS MLV bylo zařazeno několik upozornění, jejichž cílem je omezit možnost cirkulace modifikovaného živého viru PRRS a snížit riziko a četnost rekombinace mezi viry PRRS, včetně vakcinačních kmenů PRRS. V tomto ohledu se ve stanovisku výboru CVMP uvádí:

„Kromě toho výbor uznal, že tato upozornění jsou použitelná i pro další vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS registrované v EU, přičemž k určitému datu v budoucnosti by měly být předloženy další úvahy v této záležitosti.“

S ohledem na výše uvedené obavy a v souladu s výše uvedenými úvahami ze stanoviska výboru CVMP Evropská komise dospěla k závěru, že rozhodnutí o registraci a informace o přípravku pro všechny vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS registrované v EU by měla být přezkoumána, aby byla zajištěna ochrana zdraví zvířat a omezilo se riziko rekombinace mezi viry PRRS, včetně vakcinačních kmenů PRRS.

2. Diskuse týkající se dostupných údajů

Držitelé rozhodnutí o registraci předložili v reakci na otázky vznesené výborem CVMP farmakovigilanční údaje, studie vylučování a šíření vakcinačního viru, vědeckou literaturu i návrhy opatření ke zmírnění rizik.

Rekombinační události zahrnující vakcinační kmeny PRRS a terénní kmeny nebo rekombinační události mezi modifikovanými živými vakcinačními kmeny PRRSV

Homologní rekombinace je obecně proces, v němž se příbuzné segmenty genetického materiálu (RNA nebo DNA) mohou mezi příbuznými organismy vzájemně vyměňovat. Tento proces probíhá přirozeně u všech mikroorganismů a má se za to, že je důležitý pro vývoj druhů. Rekombinace umožňuje kombinovat různé prospěšné mutace v samostatných genomech do jednoho genomu, což vede ke vzniku organismu, který z hlediska zvýšené „způsobilosti“ (např. replikace, přežití) vykazuje výhody oproti svým předchůdcům.

Viry PRRS jsou malé, obalené RNA viry, které patří do rodu Arterivirus (čeleď Arteriviridae, řád Nidovirales). Dělí se na dva hlavní typy – PRRSV-1 (evropský) a PRRSV-2 (severoamerický). Vzhledem

⁶ CVMP Scientific conclusions and grounds for amendment of the summary of product characteristics and package leaflet of Suvaxyn PRRS MLV – [link](#)

k povaze PRRSV nelze vyloučit genetickou rekombinaci, která se v terénních podmínkách může vyskytnout u jednotlivých typů. Dosud však nebyly hlášeny žádné případy rekombinace mezi PRRSV-1 a PRRSV-2. Důkazy o tom, že u virů PRRS se velmi často vyskytují homologní rekombinace, jsou v široké míře dostupné po desetiletí a jsou dobře popsány ve vědecké literatuře. Mezi rekombinační události patří rekombinace mezi terénními kmeny PRRSV, ale také rekombinace zahrnující modifikované živé vakcinační kmeny vakcín obsahujících PRRSV.

Navzdory potenciálu k rekombinaci terénních virů PRRS a rozsáhlému používání vakcín obsahujících modifikovaný živý virus PRRS na celém světě nebyly ve vědecké literatuře ani v rámci farmakovigilance hlášeny jasné důkazy o rekombinaci mezi vakcinačními a divokými kmeny. Držitelé rozhodnutí o registraci předložili a analyzovali publikovanou literaturu a dokumenty z let 1992 až 2020, jakož i vlastní farmakovigilanční údaje. Všechny tyto dokumenty jsou obecně stejného rázu a docházejí k závěru, že jak u terénních kmenů PRRSV, tak u modifikovaných živých vakcinačních kmenů PRRS existuje vnitřní potenciál k rekombinaci a výměně. Předpokládá se, že rekombinantní virus, který se v důsledku rekombinace objevil v jednom hospodářství, může být přenesen i do dalších hospodářství. Nebyly však předloženy žádné případy, kdy by tento rekombinantní virus byl mnohem virulentnější než původní/parentní viry. Zatímco rekombinantní virus získal určitou způsobilost k replikaci *in vivo*, nezdá se, že by se jeho patogenita nebo virulence jednoznačně zvýšily, a to ani tehdy, kdy byly u hlášených případů pozorovány významné klinické příznaky.

Na základě poskytnutých údajů a s ohledem na vysoký počet podaných dávek vakcín (stovky milionů) a velmi omezený počet rekombinačních událostí zaznamenaných ve vědecké literatuře a v rámci farmakovigilance dospěl výbor CVMP k závěru, že riziko spojené s rekombinací vakcinačního kmene PRRS MLV s terénním virem PRRS nebo mezi dvěma vakcinačními kmeny PRRS MLV a riziko možných nežádoucích účinků, které z toho vyplývají, je nízké.

K rekombinaci vakcinačního kmene PRRS MLV s terénním virem PRRS nebo mezi dvěma vakcinačními kmeny PRRS MLV však může dojít pouze tehdy, jsou-li v témže hospodářství přítomny oba viry současně. Jelikož se živé vakcinační viry PRRS chovají podobně jako terénní viry PRRS a u prasat se replikují, je potenciál k rekombinaci v případě souběžné infekce jiným PRRSV, např. u vakcinovaných prasat, považován za nevyhnutelnou možnost. Pokud by však k takové rekombinační události došlo, není možné obecně předpovědět výskyt virulence a možné účinky výsledného rekombinantního viru PRRS. Obecně se má za to, že virulence jakéhokoli nového rekombinantního viru nebude pravděpodobně vyšší než virulence příslušného parentního terénního viru PRRS.

Předpokládá se, že cirkulace virů PRRS buď z vakcíny, nebo terénního původu zvyšuje pravděpodobnost rekombinace a možného návratu virulence. Proto by měla být možnost cirkulace a šíření virů PRRS v zásadě omezena specifickými preventivními opatřeními, jako je vakcinace podle předem stanovených požadavků nebo opatření biologické bezpečnosti. Výbor dospěl k závěru, že tato opatření by měla být relevantní pro všechny vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS registrované v EU. Za tímto účelem výbor svolal *ad hoc* expertní skupinu, aby poskytla odborné poradenství v rámci vypracování doporučení ohledně správného a řádného používání vakcín obsahujících modifikovaný živý virus PRRS s cílem omezit možnost cirkulace virů PRRS a snížit riziko a četnost rekombinace mezi viry PRRS, včetně vakcinačních kmenů PRRS, a možných nežádoucích účinků.

Expertní skupina potvrdila, že navzdory dobře známé obecné možnosti rekombinace terénních kmenů PRRSV a vakcinačních kmenů PRRS MLV jsou vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS i nadále vhodným prostředkem ke zvládnutí infekce virem reprodukčního a respiračního syndromu prasat / reprodukčního a respiračního syndromu prasat v Evropě.

Pokud jde o identifikaci potenciální rekombinace s živou vakcínou v terénu a její následné hlášení, expertní skupina dospěla k názoru, že se nepředpokládají žádné specifické klinické příznaky, které by

mohly naznačovat rekombinantní virus, a proto doporučuje pečlivé diagnostické sledování. Jelikož by navíc mohlo být obtížné identifikovat rekombinaci mezi dvěma úzce příbuznými kmeny viru PRRS, bylo doporučeno sekvenování celého genomu předpokládaného rekombinantního viru se sekvenovacím prostředkem příští generace společně s interpretací primárních údajů pomocí několika různých algoritmů. Relevantní a vhodné vzorky by měly být odebrány z různých zvířat v dotčené věkové skupině. Expertní skupina dále informovala, že virulenci rekombinantních kmenů lze spolehlivě posoudit pouze pomocí experimentálních infekcí u prasat, včetně správných kontrolních zvířat.

Vylučování a šíření vakcinačního viru

S cílem snížit riziko rekombinačních událostí v důsledku cirkulace vakcinačních virů PRRS, jakož i stanovit přechodné období pro přechod z jedné vakcíny PRRS MLV na jinou v rámci jednoho hospodářství, předložili držitelé rozhodnutí o registraci souhrnné zprávy o studiích doby trvání vylučování vakcinačního viru a případně dostupné výsledky týkající se virové zátěže vakcíny v rámci vylučování (např. v tkáních, krvi a semenu) po vakcinaci.

Výbor CVMP konstatoval, že koncepce studií se z hlediska období sledování vylučování po vakcinaci výrazně lišily (časový rámec: 3 až 12 týdnů), a to možná proto, že vakcíny jsou určeny pro různé kategorie cílových zvířat (např. prasata na výkrm, prasata včetně březích a/nebo kojících prasnic). Dalším důležitým rozdílem byl typ odebraných vzorků (např. krev, stolice, nosní a perorální stěr, mléko, kolostrum atd.). Ne všechny detekční metody zahrnovaly mez detekce. V některých případech byla u vakcinovaných zvířat hodnocena pouze viremie. Pokud jde o šíření, studie navíc nezahrnovaly vždy kontaktní nebo ověřovací zvířata. Výbor CVMP proto usoudil, že by bylo žádoucí poskytnout v budoucnu uživatelům jasnější pokyny týkající se koncepce studií hodnotících vylučování a šíření viru u vakcín obsahujících modifikovaný živý virus PRRS, což by umožnilo náležité vyhodnocení rizika rekombinačních událostí a stanovení přechodného období pro přechod z jedné vakcíny na jinou v témže hospodářství.

S ohledem na přípravky, které jsou předmětem tohoto postupu přezkoumání, dospěl výbor CVMP k závěru, že informace týkající se období vylučování a šíření vakcinačního viru po vakcinaci jsou velmi důležité a měly by být zachovány v informaci o přípravku nebo do ní doplněny, pokud již nejsou její součástí.

Navržená opatření ke zmírnění rizik

Držitelé rozhodnutí o registraci navrhli změny v informaci o přípravku, aby byly podrobně objasněny takové situace, kdy by mohlo dojít k rekombinaci vakcinačního viru s terénními nebo jinými vakcinačními kmeny PRRSV. Navrhované změny byly zaznamenány a obecně považovány za dostačující pro používání vakcín obsahujících modifikovaný živý virus PRRS, neboť byly založeny převážně na závěrech výboru CVMP v rámci postupu EMEA/V/A/139 podle článku 45 nařízení (ES) č. 726/2004 pro přípravek Suvaxyn PRRS MLV⁶.

Expertní skupina také obecně podpořila navržená upozornění, která mají být zahrnuta do informace o přípravku, navrhla však určité změny. Expertní skupina zejména navrhla uvést, že „vakcinaci je třeba pokud možno provádět v oddělené karanténní jednotce, přičemž je třeba dodržet přechodné období“. Přechodné období by u jednotlivých přípravků mělo vycházet z období vylučování a šíření vakcinačního viru po vakcinaci. Expertní skupina však uvedla, že upozornění doporučené v rámci postupu podle článku 45 nařízení (ES) č. 726/2004 pro přípravek Suvaxyn PRRS MLV⁶ „Doporučuje se vakcinovat všechna prasata ve stádě od nejnižšího doporučeného věku a starší.“ není vhodné a mělo by být odstraněno. Dále bylo navrženo, aby byl odstraněn výraz „plošná vakcinace“, protože je považován za nejasný. Byla navržena alternativní věta (např. „Cílem vakcinace má být dosažení homogenní imunity u cílové populace.“). Žádná další upozornění ani změny v informaci o přípravku expertní skupina ne navrhla.

Expertní skupina upozornila, že vzhledem k současné literatuře a příručkám se doporučuje co nejpečlivěji provádět opatření vnější a vnitřní biologické bezpečnosti, aby se snížil přenos terénních virů PRRS a kmenů PRRS MLV mezi hospodářstvími a v rámci nich. Jelikož taková opatření nesouvisí přímo s použitím vakcín, výbor CVMP usoudil, že by byly přínosné obecné pokyny k vhodnému používání vakcín obsahujících modifikovaný živý virus PRRS spolu s dalšími informacemi o jiných opatřeních ke snížení cirkulace různých terénních kmenů PRRSV a vakcinačních kmenů PRRS. Expertní skupina tento návrh podpořila a doporučila, aby takové obecné pokyny byly pokud možno elektronicky poskytnuty veterinárnímu lékaři daného stáda a zemědělcům. Výbor CVMP bude v budoucnu spolupracovat s příslušnými subjekty a organizacemi s cílem iniciovat zahájení vypracování těchto pokynů.

3. Vyhodnocení přínosů a rizik

Úvod

Přezkoumání bylo zahájeno s cílem přezkoumat všechny dostupné údaje pro vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS a posoudit, jaká opatření k řízení rizik jsou pro posuzované přípravky vhodná a proveditelná (např. změny informace o přípravku), aby bylo možné chránit zdraví zvířat a omezit riziko rekombinace mezi viry PRRS, včetně vakcinačních kmenů PRRS.

Vyhodnocení přínosů

V rámci postupu přezkoumání nebyla hodnocena účinnost dotčených vakcín PRRSV z hlediska přímých terapeutických nebo dalších přínosů.

Vyhodnocení rizik

V rámci tohoto postupu přezkoumání nebyly hodnoceny a v důsledku přezkoumání se nezměnily kvalita, bezpečnost pro cílové druhy zvířat, bezpečnost pro uživatele a bezpečnost pro spotřebitele, jakož i riziko dotčených veterinárních léčivých přípravků pro životní prostředí.

Specifická potenciální rizika podle typu a aplikace přípravku:

Může dojít k nezamýšlenému šíření vakcinačních kmenů, neboť vakcíny obsahují živý oslabený virus a živé organismy mohou být zavlečeny do prostředí.

Nelze vyloučit reverzi k virulenci, jelikož vakcíny obsahují živý oslabený virus, který má replikační nebo integrativní potenciál. Příslušné studie bezpečnosti a neexistence spolehlivých farmakovigilančních údajů však nenaznačily, že by vakcinační virus reverzoval k virulenci.

Vzhledem k tomu, že vakcinační kmeny jsou obecně schopny se ve vakcinovaných prasatech replikovat, mají potenciál rekombinovat se s terénními kmeny nebo jinými vakcinačními kmeny, které se mohou v témže praseti souběžně replikovat. Genetická rekombinace virů PRRS, včetně vakcinačních kmenů PRRS MLV, je přirozeným procesem a nelze ji vyloučit. Tato vlastnost je obecně uznávána a známa po desetiletí a je dobře popsána ve vědecké literatuře. Předpokládá se, že možná rizika související s genetickou rekombinací byla řešena a posouzena v počátečním postupu registrace dotčených veterinárních léčivých přípravků i v navazujících postupech.

Opatření k řízení nebo zmírnění rizik

V rámci tohoto postupu přezkoumání bylo považováno za nezbytné doplnit do informace o přípravku další informace s cílem omezit možnost cirkulace vakcinačních kmenů PRRS MLV a snížit riziko a četnost rekombinace mezi viry PRRS, včetně vakcinačních kmenů PRRS (viz příloha III).

Hodnocení a závěry týkající se poměru přínosů a rizik

Potenciál vakcinačních kmenů PRRS MLV rekombinovat se s terénními kmeny PRRSV a/nebo s jinými vakcinačními kmeny PRRSV není nový. Jedná se o přirozenou vlastnost virů PRRS, včetně všech vakcín obsahujících modifikovaný živý virus PRRS, které jsou registrovány v EU. Vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS jsou však i nadále považovány za vhodný prostředek ke zvládnutí infekce virem reprodukčního a respiračního syndromu prasat / reprodukčního a respiračního syndromu prasat v Evropě.

Budou-li do informace o přípravku doplněna další upozornění s cílem omezit možnost cirkulace virů PRRS MLV a snížit riziko a četnost rekombinace mezi viry PRRS, včetně vakcinačních kmenů PRRS, zůstane poměr přínosů a rizik vakcín obsahujících modifikovaný živý virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat i nadále příznivý.

Zdůvodnění změn v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci

Vzhledem k těmto důvodům:

- na základě poskytnutých údajů dospěl výbor CVMP k závěru, že riziko spojené s rekombinací vakcinačního kmene PRRS MLV s terénním virem PRRS nebo mezi dvěma vakcinačními kmeny PRRS MLV a riziko možných nežádoucích účinků, které z toho vyplývají, je nízké,
- možnost cirkulace vakcinačních kmenů PRRS MLV by měla být dále omezena, aby se ještě více snížilo riziko a četnost rekombinace mezi viry PRRS, včetně vakcinačních kmenů PRRS,
- výbor CVMP usoudil, že celkový poměr přínosů a rizik je u dotčených přípravků i nadále příznivý pod podmínkou, že budou provedeny změny v informaci o přípravku,

výbor CVMP doporučil změnu registrací vakcín obsahujících modifikovaný živý virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat (PRRS) uvedených v příloze I, přičemž příslušný souhrn údajů o přípravku a příbalová informace je uveden v příloze III.

Příloha III

Změny odpovídajících bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

Souhrn údajů o přípravku

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

...

Vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS registrované pro použití u plemenných zvířat:

PRRS virus naivní plemenná zvířata (např. náhradní prasničky z PRRS viru prostého stáda), která jsou zařazována do stáda zvířat infikovaných virem PRRSV, je třeba vakcinovat před první inseminací. Vakcinaci je třeba pokud možno provádět v oddělené karanténní jednotce. Je třeba dodržet přechodné období mezi vakcinací a přesunem zvířat na chovnou jednotku. Přechodné období by mělo být delší než fáze vylučování viru z vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS po vakcinaci.

Všechny vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS bez ohledu na kategorii cílových zvířat:

Neprovádějte ve stádě rutinní střídání dvou nebo více komerčních vakcín obsahujících modifikovaný živý virus PRRS založených na různých kmenech.

Aby se omezilo potenciální riziko rekombinace mezi vakcinačními kmeny PRRS MLV stejného genotypu, nepoužívejte v témže hospodářství současně různé vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS založené na různých kmenech stejného genotypu. V případě přechodu z jedné vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS na jinou takovou vakcínu je třeba dodržet přechodné období mezi posledním podáním současné vakcíny a prvním podáním vakcíny nové. Toto přechodné období by mělo být delší než období vylučování viru po vakcinaci u současné vakcíny.

...

Na příslušných místech doplňte informace o období vylučování a šíření vakcinačního viru po vakcinaci.

4.5 Zvláštní opatření pro použití **NEBO** 4.9 Podávané množství a způsob podání

Na příslušných místech odstraňte veškeré zmínky o „plošné vakcinaci“ nebo jakékoli podobné znění, například „všechna zvířata ve stádě je třeba vakcinovat“ nebo „doporučuje se vakcinace celého stávajícího stáda“. Na příslušných místech dále odstraňte formulaci „Doporučuje se vakcinovat všechna prasata ve stádě od nejnižšího doporučeného věku a starší“.

Do bodu 4.5 by místo toho mohlo být doplněno toto: „Cílem vakcinace má být dosažení homogenní imunity u cílové populace na úrovni hospodářství.“

Příbalová informace

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

...

[Vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS registrované pro použití u plemenných zvířat:](#)

PRRS virus naivní plemenná zvířata (např. náhradní prasničky z PRRS viru prostého stáda), která jsou zařazována do stáda zvířat infikovaných virem PRRSV, je třeba vakcinovat před první inseminací. Vakcinaci je třeba pokud možno provádět v oddělené karanténě jednotce. Je třeba dodržet přechodné období mezi vakcinací a přesunem zvířat na chovnou jednotku. Přechodné období by mělo být delší než fáze vylučování viru z vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS po vakcinaci.

[Všechny vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS bez ohledu na kategorii cílových zvířat:](#)

Neprovádějte ve stádě rutinní střídání dvou nebo více komerčních vakcín obsahujících modifikovaný živý virus PRRS založených na různých kmenech.

Aby se omezilo potenciální riziko rekombinace mezi vakcinačními kmeny PRRS MLV stejného genotypu, nepoužívejte v témže hospodářství současně různé vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS založené na různých kmenech stejného genotypu. V případě přechodu z jedné vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS na jinou takovou vakcínu je třeba dodržet přechodné období mezi posledním podáním současné vakcíny a prvním podáním vakcíny nové. Toto přechodné období by mělo být delší než období vylučování viru po vakcinaci u současné vakcíny.

...

Na příslušných místech doplňte informace o období vylučování a šíření vakcinačního viru po vakcinaci.

12 ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ NEBO 8 DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Na příslušných místech odstraňte veškeré zmínky o „plošné vakcinaci“ nebo jakékoli podobné znění, například „všechna zvířata ve stádě je třeba vakcinovat“ nebo „doporučuje se vakcinace celého stávajícího stáda“. Na příslušných místech dále odstraňte formulaci „Doporučuje se vakcinovat všechna prasata ve stádě od nejnižšího doporučeného věku a starší“.

Do bodu 12 by místo toho mohlo být doplněno toto: „Cílem vakcinace má být dosažení homogenní imunity u cílové populace na úrovni hospodářství.“